

正：受付台帳枠内へ「e,n 国内・外国感染症報告」項目追加

別紙 4

副作用等報告送付整理票

市販後医薬品 治験 医薬部外品・化粧品^{※1}

受付台帳	
<input type="checkbox"/> a. j 国内副作用報告（第一報）	<input type="checkbox"/> f. o 研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品）
<input type="checkbox"/> b. k 国内副作用報告（追加報告）	<input type="checkbox"/> g. p 外国措置報告
<input type="checkbox"/> c. l 外国副作用報告（第一報）	<input type="checkbox"/> h. q 取り下げ報告
<input type="checkbox"/> d. m 外国副作用報告（追加報告）	<input type="checkbox"/> i. r 再提出
<input checked="" type="checkbox"/> e. n 国内・外国感染症報告	<input type="checkbox"/> s 医薬部外品副作用報告
<input type="checkbox"/> 添付資料（添付文書を含む）	<input type="checkbox"/> t 化粧品副作用報告

返送日

送付日

_____年 月 日

企業名 (送信者識別子)			
担当部門・担当者			
連絡先・電話番号			
整理番号 ^{※2}	ICSRファイル名・添付資料名 ^{※3}	販売名 ^{※4}	識別番号 ^{※2}

(注意事項)

- ※1 整理票は、「市販後」、「治験」、「医薬部外品・化粧品」の別に作成し、さらに受付台帳の区分ごとに提出すること。
- ※2 第一報報告時の整理番号及び識別番号は、PMDA 安全第一部で記入するので空欄とすること。再提出及び追加報告の場合は必ず記入すること。
- ※3 提出する全ての ICSR ファイル及び添付資料について、ファイル名または資料名を記載すること。
- ※4 自社の被疑薬について販売名（治験においては治験成分記号）を記載すること。

副作用等報告送付整理票

 市販後医薬品 治験 医薬部外品・化粧品^{※1}

受付台帳			
<input type="checkbox"/> a, j	国内副作用報告（第一報）	<input type="checkbox"/> f, o	研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品）
<input type="checkbox"/> b, k	国内副作用報告（追加報告）	<input type="checkbox"/> g, p	外国措置報告
<input type="checkbox"/> c, l	外国副作用報告（第一報）	<input type="checkbox"/> h, q	取り下げ報告
<input type="checkbox"/> d, m	外国副作用報告（追加報告）	<input type="checkbox"/> i, r	再提出
<input type="checkbox"/> s	医薬部外品副作用報告	<input type="checkbox"/> t	化粧品副作用報告
<input type="checkbox"/>	添付資料（添付文書を含む）		

返送日

--

送付日

_____ 年 月 日

企業名 (送信者識別子)			
担当部門・担当者			
連絡先・電話番号			
整理番号 ^{※2}	ICSRファイル名・添付資料名 ^{※3}	販売名 ^{※4}	識別番号 ^{※2}

(注意事項)

- ※1 整理票は、「市販後」、「治験」、「医薬部外品・化粧品」の別に作成し、さらに受付台帳の区分ごとに提出すること。
- ※2 第一報報告時の整理番号及び識別番号は、PMDA安全第一部で記入するので空欄とすること。再提出及び追加報告の場合は必ず記入すること。
- ※3 提出する全ての ICSR ファイル及び添付資料について、ファイル名または資料名を記載すること。
- ※4 自社の被疑薬について販売名（治験においては治験成分記号）を記載すること。